	PREDESINFECTION, DESINFECTION ET STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DU MATERIEL HOTELIER : ORGANISATION GENERALE	
Entretien matériel	GOULLET D, Lyon	Mai 2004

Objectif

La désinfection ou la stérilisation du matériel propre permet d'éliminer les organismes pathogènes présents et d'éviter leur transmission par ce matériel à d'autres malades, aux membres du personnel ou à l'environnement.

Techniques et méthodes

I - EVALUATION DU RISQUE INFECTIEUX ET DU NIVEAU DE TRAITEMENT REQUIS EN FONCTION DE LA DISTRIBUTION DU MATERIEL

1) Risque infectieux vis-à-vis des micro-organismes classiques

Trois niveaux de risque infectieux sont définis en fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif médical entre en contact lors de son utilisation, auxquels correspondent des niveaux de traitement définis, permettant d'atteindre le niveau de qualité microbiologique requis.

NIVEAUX DE TRAITEMENT REQUIS

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. Exemples : instruments chirurgicaux, implants, arthroscopes, petite instrumentation pour pansements	**Critique**	**Haut risque**	**Stérilisation** ou **usage-unique** ou à défaut **désinfection de haut niveau** (si stérilisation impossible ou usage-unique inexistant)
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : gastroscopes, coloscopes	**Semi-critique**	**Risque médian**	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensiomètres, lits	**Non critique**	**Risque bas**	**Désinfection de bas niveau**

D'autres éléments viennent moduler cette règle et correspondent à des situations particulières. Ainsi, le niveau d'exigence de traitement du matériel doit tenir compte également :

- Du niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé.
Exemples :
- Zone aseptique accueillant un greffé de moelle : matériel stérile même s'il n'est pas destiné à une cavité stérile
- Bloc opératoire : en fonction de la proximité des dispositifs et équipements avec la zone d'incision opératoire
    - Zone 0 : incision chirurgicale : stérilisation (à défaut désinfection haut niveau)

- Zone 1 : espace occupé par l'équipe opératoire, la table d'instruments et le champ opératoire (champs stériles) : stérilisation ou désinfection de haut niveau ou protections stériles à usage-unique sur des instruments désinfectés à un niveau intermédiaire ou à bas niveau.
- Zone 2 : salle d'intervention : désinfection de niveau intermédiaire ou protections à usage-unique sur du matériel désinfecté à bas niveau

- De la contamination par des liquides biologiques du matériel
Cette situation rend nécessaire dans certains cas un pré-traitement.

- De la faisabilité des procédures
Selon la nature des matériaux composant les dispositifs médicaux et les moyens technologiques disponibles pour leur stérilisation ou leur désinfection, plusieurs choix ou politiques sont possibles.

2) Risque infectieux vis à vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)

Selon le niveau de risque lié au patient et à celui de l'acte, un procédé d'inactivation peut être rendu nécessaire en complément des traitement de désinfection ou de stérilisation.

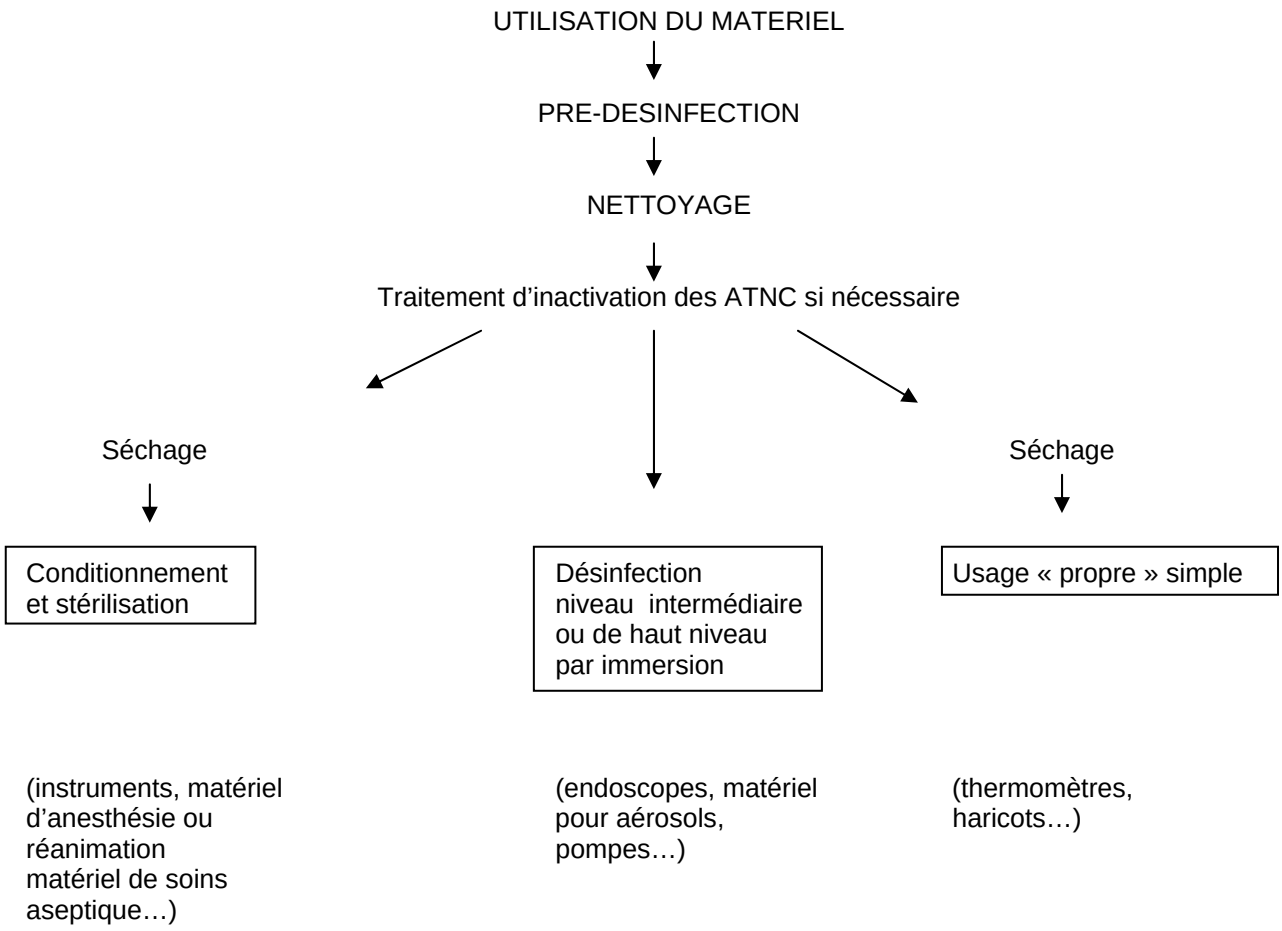
CONDUITE À TENIR AVEC LE MATÉRIEL

<table>
<tr><th rowspan="2">Niveau de risque des patients</th><th colspan="3">Niveau de risque de l'acte (et tissus concernés)</th></tr>
<tr><th>Non à risque</th><th colspan="2">A risque</th><th>Sur tissus à infectiosité faible</th></tr>
<tr><td></td><td>Tissus autres que :
¤ SNC
¤ Formations lymphoïdes</td><td>¤ Formations lymphoïdes
(contact>1h. ou effraction)</td><td>¤ SNC
(y compris LCR, dure mère et hypophyse, œil, nerf optique)</td><td>¤ Reins, foie, poumons, placenta, tissus neuro-vasculaires et dentaires</td></tr>
<tr><td>Patient sans caractéristique particulière</td><td rowspan="3">A
Procédure habituelle</td><td colspan="2">B
Procédure renforcée</td><td rowspan="2">A
Procédure habituelle</td></tr>
<tr><td>Patient présentant des facteurs de risque individuels de MCJ</td><td>B
Procédure renforcée</td><td>C
Procédure renforcée</td></tr>
<tr><td>Patient suspect ou atteint de MCJ</td><td colspan="3">D
Procédure maximale</td></tr>
</table>

A chacune de ces procédures (A à D) correspondent des modalités de nettoyage-désinfection du matériel résistant à l'autoclavage (thermorésistant) et du matériel thermo-sensible (ex : endoscope souple)

II - LES PROCEDES DISPONIBLES

1) Circuit général



2) Pré-désinfection

Objectif : La pré-désinfection est une opération qui consiste à immerger les instruments dans une solution détergente et désinfectante (bactéricide) aussitôt après leur utilisation ; elle permet d'éviter :
- la fixation des matières organiques par séchage,
- la contamination du personnel,
- la contamination de l'environnement.

Pour remplir ces fonctions elle doit être réalisée immédiatement après l'emploi, sur le lieu d'utilisation.

Pour les dispositifs médicaux comportant des cavités, il est impératif de procéder, dès la fin de leur utilisation, à l'irrigation des canaux afin de les débarrasser immédiatement des salissures.
Pour certains objets, une pré-désinfection suivie du nettoyage avec un produit détergent-désinfectant peut s'avérer suffisante (ex : plateau, garrot, cuvettes, thermomètre, haricot…). Pour d'autres objets, ce premier traitement sera complété par une stérilisation (ex : instruments), ou par une désinfection de haut niveau ou de niveau intermédiaire (ex : endoscopes).

Le produit utilisé doit être bactéricide selon les normes NF EN 1040 (NFT 72152) et bactéricide également en présence de substances interférentes (NF T 72170 ou 171).

3) Nettoyage

Objectif : éliminer les salissures (notamment les matières organiques : pus, sang, sécrétions…) et donc réduire simultanément le nombre de micro-organismes présents. Cette étape est indispensable.

Le nettoyage conjugue l'action physico-chimique du produit (détergent), l'action thermique et l'action mécanique du brossage (écouvillonnage) et du rinçage.

Technique :

- Nettoyage manuel : avec brosse, écouvillon, lavette et produit détergent. Rinçage à l'eau du réseau.
- Nettoyage automatique :
- machine à laver à bras rotatifs
- machine à laver à ultra-sons
- machine pour le lavage et la désinfection des endoscopes
- lave-bassins

Il est à noter que les machines à laver et à désinfecter les instruments, comportant une phase de rinçage par de l'eau à une température supérieure à 80°C, permet de supprimer l'étape de pré-désinfection à condition de traiter les instruments sans délai après leur utilisation..

4) Traitement d'inactivation des ATNC

PROCÉDURES À METTRE EN OEUVRE

MATÉRIEL	PROCÉDURE HABITUELLE A	PROCÉDURE RENFORCÉE B	PROCÉDURE RENFORCÉE C	PROCÉDURE MAXIMALE D
THERMO-RÉSISTANT	**Nettoyage** **+** **Sté. Vapeur :** 134°C - 18 min ou 125°C- 20 min ou 121°C – 20 min	**Nettoyage** + **Sté. Vapeur** : 134°C - 18 min	**Nettoyage** **+** **immersion pendant 1 h :** Soit dans eau de Javel 6°cl Soit dans soude 1 M **+** **Sté. Vapeur** : 134°C – 18 min	**Séquestration*** du matériel (après deux nettoyages successifs) en attente du diagnostic → **Si diagnostic positif et si diagnostic non confirmé: destruction du matériel par incinération** → **Si diagnostic négatif** : procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un **acte à risque pour tout patient sans caractéristique particulière** * Séquestration : (pour une courte durée) : dans un lieu défini dans chaque établissement, à la connaissance de l'équipe d'hygiène hospitalière.
THERMO-SENSIBLE	**Nettoyage** **+** **Stérilisation basse température (**(OE, H_2O_2, RI) **à défaut : désinfection glutaraldéhyde**	**Nettoyage** **+** **immersion pendant 1 h :** Soit dans eau de Javel 6°cl Soit dans soude 1 M + **procédé de stérilisation ou de désinfection** (au choix) **Si procédure impossible** : **double nettoyage** + **désinfection par l'ac. peracétique** **Si procédure impossible** : **double nettoyage** + **stérilisation basse température** (OE, H_2O_2, RI) **à défaut : désinfection glutaraldéhyde**	**Nettoyage** **+** **immersion dans soude 2 M** pendant 1 h + **désinfection ou stérilisation basse température** **Destruction du matériel ne supportant aucune des deux méthodes** : sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée pouvant être traités par : **Double nettoyage** **+** **désinfection par l'acide peracétique**	

5) Séchage

Objectif :
- Limiter la prolifération microbienne durant le stockage
- Limiter les risques de rouille

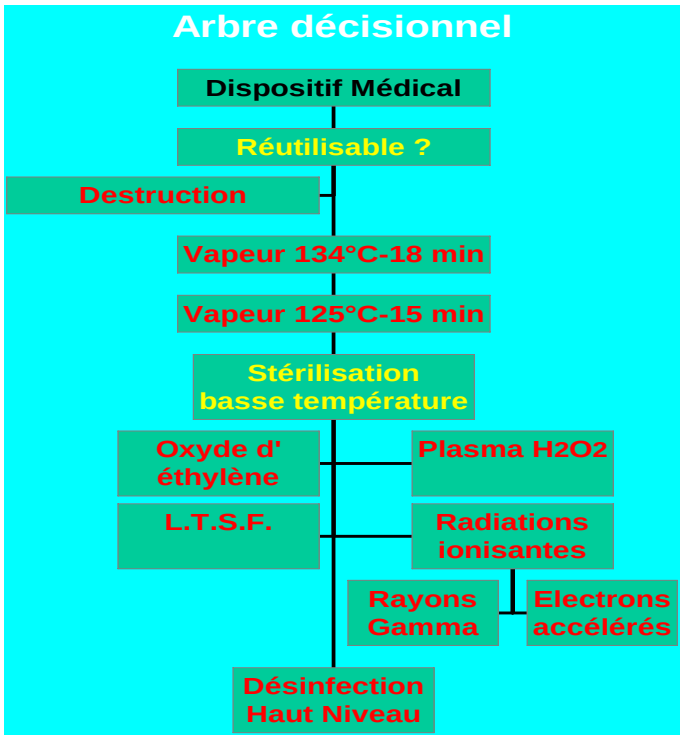
Techniques :
- chiffon sec, non pelucheux, propre voire stérile selon le niveau de désinfection pratiqué
- air de qualité médicale (« soufflettes »)
- armoires chauffantes

Le séchage doit être soigneux si le matériel ne doit pas être immédiatement réutilisé. Il doit être réalisé avant stérilisation, ou après désinfection par immersion.

6) Stérilisation

Objectif :
- obtenir un niveau de contamination des dispositifs médicaux inférieur à 10^{-6} DH contaminés dans un lot.
- empêcher la recontamination au moyen d'un emballage.

Techniques :



7) Désinfection

Objectif :
réduire le nombre des micro-organismes présents au moment de l'opération en fonction des objectifs fixés (exemple : réduction de 5 log de la population de bactéries).

Techniques :

Désinfection chimique

- Manuelle

- par immersion dans une solution désinfectante
- par application d'un désinfectant à l'aide d'un support (chiffonnette) imprégné d'une solution désinfectante

- Semi-automatique

- à l'aide d'un pulvérisateur permettant une désinfection de contact par « dispersat dirigé » (pour les surfaces).

- Automatique

- à l'aide d'appareils spécifiques pour la désinfection de contenants à déchets humains (bassins), d'endoscopes ou d'instrumentation (tuyaux d'anesthesie).

La désinfection chimique implique l'utilisation d'un produit chimique désinfectant dont les paramètres d'utilisation doivent lui permettre d'atteindre le spectre d'activité correspondant au niveau de désinfection recherché.

Niveau	Haut	Intermédiaire	Faible
Spectre	Bactéricide Mycobactéricide Fongicide Virucide Sporicide	Bactéricide Tubercolocide (Mycobactéricide) Fongicide Virucide	Bactéricide Levuricide (fongicide sur Candida albicans)
Moyens	*Désinfecteur vapeur d'eau *Glutaraldéhyde *Aldéhydes succinique ou formique *Hypochlorite de sodium *Ac.peracétique *Peroxyde hydrogène	*Mêmes que pour haut niveau *Machine à laver et à désinfecter *Alcool éthylique et isopropylique (70 à 90%) *Dérivés phénoliques	*Mêmes que pour haut niveau et niveau intermédiaire *Ammoniums quaternaires *Amphotères *Aminoacides

Désinfection thermique ou chimico-thermique

Désinfection thermique
L'eau chaude détruit aisément les populations et micro-organismes à l'état végétatif; elle est cependant incapable de détruire les formes sporulées et les agents transmissibles non conventionnels.
La température doit être supérieure à 80°C pour être efficace dans des temps raisonnables.
Elle est mise à profit :
- dans les cycles de rinçage de matériel dans les machines à laver et à désinfecter (laveurs-désinfecteurs).

Ce type de procédé, qui doit être qualifié sur le plan des températures atteintes, permet dans certains cas de supprimer l'étape de pré-désinfection.
Une norme est en cours de préparation (Pr EN 15883)
- dans les lave-bassins thermiques,
- dans les désinfecteurs à vapeur d'eau.

L'eau chaude présente le double avantage d'être plus économique que l'emploi des désinfectants, et d'être moins nocive tant pour le malade (résidus) que pour le personnel (émanation, toxicité de contact) et pour l'environnement (écotoxicité nulle) à condition de respecter la température de rejet de l'eau dans les égouts.

Désinfection chimico-thermique
La désinfection chimico-thermique utilise l'activité accrue de nombreux désinfectants à haute température. Elle est réalisée à l'aide d'appareils spécifiques : désinfection des bassins, d'endoscopes. Ces appareils réalisent, en règle générale, l'étape de nettoyage préalable à la désinfection. Une normalisation est là aussi en préparation.

8) Rinçage final

Objectifs :
- éliminer tout résidu de produit
- éviter la recontamination du matériel désinfecté

Techniques :
- La qualité de l'eau doit être adaptée au niveau d'exigence déterminé
- Le rinçage final doit être abondant
- La manipulation du matériel doit être effectuée avec des mains de niveau de contamination égal ou inférieur au niveau de contamination supposé du matériel : mains propres devant être parfois habillées de gants stériles.

9) Stockage

Objectifs :
- permettre la conservation de l'intégrité du matériel
- empêcher la recontamination du matériel désinfecté.

Techniques :
- dans un contenant protégeant de la contamination de l'environnement, sur un rayonnage ajouré
- placard propre, fermé, et également entretenu.

Le matériel peut être stocké dans des emballages individuels de qualité microbiologique adaptée.
Avant toute nouvelle utilisation, les dispositifs médicaux critiques, à haut risque infectieux, seront obligatoirement soumis à une nouvelle désinfection.

III - TECHNIQUES, METHODES EN FONCTION DU MATERIEL

1) Les instruments chirurgicaux (en bloc ou en service)

- Evaluation du risque de transmission des ATNC
- Trempage immédiat dès la fin de l'intervention ou du pansement (après avoir enlevé les lames des bistouris et les aiguilles) dans une solution détergente-désinfectante pour instruments, dosée selon le mode d'emploi (choisir un produit spécialisé contenant un anticorrosif).
- Lavage en machine ou lavage manuel avec la solution ou avec un détergent neutre compatible :
- brossage soigneux en insistant sur les rainures et articulations avec une brosse douce en nylon,
- démontage complet des instruments,
- passage d'une compresse dans les rainures,
- écouvillonnage et nettoyage à la seringue des parties creuses.
- Inactivation éventuelle en fonction du risque infectieux vis à vis des ATNC
- Rinçage soigneux à l'eau du réseau.
- Séchage avec un tissu propre ou avec de l'air comprimé.
- Lubrification des instruments qui le nécessitent.
- Vérification du matériel :
    * contrôle de l'absence de rouille ou de dépôts
    * contrôle des tranchants : ciseaux ou pinces éventuellement à changer
- Conditionnement pour la stérilisation.

2) Le matériel médical ou hôtelier

Il s'agit des bassins réniformes, cantines, cuvettes, verres à urine, matériel d'anesthésie, etc…

Tout le matériel en contact, soit avec les malades, soit avec des produits issus des malades (urines, pansements, sérum, etc…) doit être désinfecté entre deux usages.

- Employer une solution détergente-désinfectante selon les indications du fabricant.
- Faire tremper selon le mode d'emploi, laver, rincer et sécher avant de ranger.

Pour le matériel souillé ou provenant de malades infectés, il peut être souhaitable de procéder à un deuxième trempage.
- Choisir un produit adapté aux matériels à désinfecter (un produit contenant un agent anticorrosif n'est pas impératif dans tous les cas).

Remarques :
- Pour le matériel en contact avec l'alimentation, choisir un produit agréé.
- Pour les tuyaux, les faire tourner pour chasser l'eau ou les purger à l'air comprimé.

3) Le matériel spécialisé

Il est souhaitable que chaque service écrive avec l'aide éventuelle d'hygiénistes, les fiches techniques correspondant à la désinfection du matériel spécialisé.

IV - ASSURANCE QUALITE

1) Procédures

Chacune des étapes doit faire l'objet de procédures écrites
- rédigées par les équipes assurant les tâches décrites précédemment
- vérifiées par l'encadrement
- validées par le CLIN

Les procédures doivent préciser (selon la norme ISO 8402) :
- l'objet, le domaine d'application de l'activité,
- ce qui doit être fait et qui doit le faire,
- où et comment cela doit être fait,
- quels matériels, équipements et documents à utiliser,
- comment cela doit être maitrisé et enregistré.

2) Traçabilité

Chacune des étapes doit faire l'objet d'une traçabilité :
- Pré-désinfection,
- Nettoyage,
- Désinfection,
- Stérilisation.

Elle permet de retrouver quel matériel a été traité, comment, par qui cela a été fait et quand.
Hormis pour les endoscopes soumis à la désinfection actuellement la traçabilité par instrument n'est pas réalisable en pratique. Ce sont les procédés et les ensembles cohérents d'instruments (conteneurs) qui doivent être tracés.

Ainsi, le dossier de libération des charges stérilisées doit contenir :

- le contenu détaillé de la charge (nature, provenance),
- les fiches attestant de la prédésinfection et du nettoyage,
- la fiche de l'évaluation du risque de transmission de MCJ (le cas échéant),
- le résultat des contrôles (Bowie-Dick, diagramme d'enregistrement, éventuellement les indicateurs physico-chimiques),
- l'étiquette apposée sur chacune des unités stérilisées constituant la charge (lot) de stérilisation.

3) Matériovigilance

La défectuosité d'un appareil ou produit pouvant entrainer un défaut de stérilité ou de désinfection constitue un risque d'incident (voir un incident) grave qu'il convient de déclarer à l'AFSSAPS. Un incident imputé à un désinfectant de dispositifs médicaux doit être également déclaré, selon la même filière.

4) Responsables

La pharmacie à usage intérieur est responsable de la stérilisation.

Les utilisateurs du matériel médico-chirurgical sont responsables de sa prédésinfection, de son nettoyage s'il n'est pas réalisé en stérilisation centrale, et ou de désinfection.

5) Matériels et produits

Les produits détergents et désinfectants spécialisés (environnement, instruments, alimentation) doivent répondre aux normes en vigueur (ces normes sont en cours de modification à l'échelon européen).

Normes concernant les produits désinfectants

Définissant la terminologie
- NF T 72-101 : vocabulaire
- NF T 72-110 : dénomination – marquage

Champ d 'application
- NFT 72-102 : guide interprétation efficacité désinfectants
- NF T 72-104 : guide utilisation désinfection voie aérienne

Activité désinfectante
Normes de base
- NF EN 1040 (NFT 72-152): bactéricidie 2 souches, 5 log
- NF EN 1275 (NFT 72-202): fongicidie 2 souches, 4 log. Si elle n'est conforme que pour le Candida albicans, on parle de produit levuricide.
- NF T 72 230/231 : sporicidie 3 espèces, 5 log
- NF T 72 180 : virucidie (virus vertébrés) 3 virus (ARN et ADN), 4 log

Normes d 'application
- Dans le domaine de la désinfection du matériel les normes européennes sont encore au stade de projets (pr EN)
- NF T 72-170/171 : bactéricidie en présence de substances interférentes (eau dure, albumine, solution tampon)
- NF T 72-190 : bactéricidie + fongicidie + sporicidie sur porte-germes
- NF T 72-281 : désinfection des surfaces par voie aérienne
- NF T 72-300/301 : efficacité des produits sur divers micro-organismes dans les conditions pratiques d 'emploi

L'ensemble du matériel utilisé doit aussi faire l'objet d'une définition précise :
- bacs de trempage vastes avec si possible une vidange inférieure, compatibles avec les produits,
- torchons propres pour essuyage,
- stérilisateur à la vapeur d'eau (Norme NF EN 285),
- emballages de stérilisation (Normes NF EN 868-1 à –10)

Responsables

Les personnels formés sont responsables de l'entretien du matériel, selon les procédures recommandées.
Le Clin définit la politique de désinfection et de stérilisation, en accord avec la pharmacie et les services économiques, acheteurs.
L'EOH organise la diffusion des protocoles et la formation continue du personnel.

Evaluation

Le médecin du service et le cadre de santé doivent contrôler le respect des procédures codifiées.
L'efficacité des procédés de désinfection peut être vérifiée par des prélèvements avec l'aide du laboratoire de bactériologie.

Pour en savoir plus

Guides et recommandations

AGENCE FRANCAISE DE NORMALISATION (AFNOR). Guide sur le traitement des instruments chirurgicaux. Paris, AFNOR Editeur, 1992.

COMMISSION CENTRALE DES MARCHES (CCM) – GPEM/SL. Stérilisateurs à vapeur d'eau pour charges à protection perméable. Guides et documents types annexe : « Bonnes Pratiques de Stérilisation », Journal Officiel; Fascicule n°5708, 1993, 251 pages. (NosoBase n°11725)

CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE (CSHPF), COMITE TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN). *Désinfection des dispositifs médicaux : Guide des Bonnes Pratiques*. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1998, 118 pages. (NosoBase n°5832)

DAUPHIN A, DARBORD JC. Hygiène Hospitalière pratique. 2e ed. Paris, APHIF-EM INTER Edition, 1988.

FLEURETTE J, FRENEY J, REVERDY ME, et al. Guide pratique de l'antisepsie et de la désinfection. Paris, ESKA, 1997, 220 pages.

ARRETE DU 22 JUIN 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Ligne directrice n°1 : Préparation des dispositifs médicaux stériles. Bulletin Officiel ; n°2001/2bis. (NosoBase n°8957)

CIRCULAIRE DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 DU 14 MARS 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. Non paru(e) au Journal Officiel ; 23 pages. (NosoBase n°8530)